

4.324-85



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ
АППАРАТЫ
ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.324-85

Издание официальное

Цена 3 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва



РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности
ИСПОЛНИТЕЛИ

А. П. Леонтьев (руководитель темы); Б. И. Минченкова; А. А. Чевненко,
канд. техн. наук; А. В. Рябоконь; А. А. Монсеев; В. И. Осипов

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

Первый зам. министра А. Г. Сорокин

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 21 ноября 1985 г. № 3645

Цена 3 коп.

Величина	Единица		
	Наименование	Обозначение	
		международное	русское

ОСНОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ

Длина	метр	m	м
Масса	килограмм	kg	кг
Время	секунда	s	с
Сила электрического тока	ампер	A	А
Термодинамическая температура	кельвин	K	К
Количество вещества	моль	mol	моль
Сила света	кандела	cd	кд

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ

Плоский угол	радиан	rad	рад
Телесный угол	стерадиан	sr	ср

ПРОИЗВОДНЫЕ ЕДИНИЦЫ СИ, ИМЕЮЩИЕ СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ

Величина	Единица			Выражение через основные и дополнительные единицы СИ
	Наименование	Обозначение		
		международное	русское	
Частота	герц	Hz	Гц	s^{-1}
Сила	ньютон	N	Н	$m \cdot kg \cdot s^{-2}$
Давление	паскаль	Pa	Па	$m^{-1} \cdot kg \cdot s^{-2}$
Энергия	джоуль	J	Дж	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2}$
Мощность	ватт	W	Вт	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3}$
Количество электричества	кулон	C	Кл	$s \cdot A$
Электрическое напряжение	вольт	V	В	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-1}$
Электрическая емкость	фарад	F	Ф	$m^{-2} \cdot kg^{-1} \cdot s^4 \cdot A^2$
Электрическое сопротивление	ом	Ω	Ом	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-2}$
Электрическая проводимость	сименс	S	См	$m^{-2} \cdot kg^{-1} \cdot s^3 \cdot A^2$
Поток магнитной индукции	вебер	Wb	Вб	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$
Магнитная индукция	тесла	T	Тл	$kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$
Индуктивность	генри	H	Гн	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-2}$
Световой поток	люмен	lm	лм	кд · ср
Освещенность	люкс	lx	лк	$m^{-2} \cdot кд \cdot ср$
Активность радионуклида	беккерель	Bq	Бк	s^{-1}
Поглощенная доза ионизирующего излучения	грэй	Gy	Гр	$m^2 \cdot s^{-2}$
Эквивалентная доза излучения	зиверт	Sv	Зв	$m^2 \cdot s^{-2}$

**Система показателей качества продукции
АППАРАТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ****Номенклатура показателей**

Product-quality index system
Apparatus for ultrasonic therapeutics.
Nomenclature of indices

**ГОСТ
4.324—85**

ОК11 94 4453

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 21 ноября 1985 г. № 3645 срок введения установлен

с 01.01.87

Стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей качества аппаратов для ультразвуковой терапии, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы (ТЗ на НИР) по определению перспектив развития аппаратов для ультразвуковой терапии, государственные стандарты с перспективными требованиями, а также номенклатуру показателей качества, включаемых в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, технические задания на опытно-конструкторские работы (ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ), эксплуатационные документы.

**1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ
ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ**

1.1. Номенклатура показателей качества и характеризующими свойствами аппаратов для ультразвуковой терапии приведены в табл. 1.



Таблица 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ		
1.1. Показатели функциональные и технической эффективности		
1.1.1. Номинальное значение частоты, МГц	$f_{ном}$	Глубина воздействия
1.1.2. Отклонение частоты возбуждения f_x от номинального значения $f_{ном}$, %	Δf_x	Нестабильность воздействия
1.1.3. Отклонение частоты возбуждения f_x за 15 мин работы в непрерывном режиме генерации, %	$\Delta f_x'$	То же
1.1.4. Номинальное значение длительности импульса, мс	$T_{имп. ном}$	Время непрерывного воздействия ультразвука
1.1.5. Отклонение длительности импульсов от номинального значения, %	$\Delta T_{имп. ном}$	Нестабильность времени непрерывного воздействия
1.1.6. Длительность фронта и среза импульсов, %	$\Delta \varphi_f, \Delta \varphi_c$	Форма импульса
1.1.7. Неравномерность вершины импульсов, %	$\Delta \varphi_{вп}$	То же
1.1.8. Частота следования импульсов, Гц	$f_{амп}$	Число непрерывных воздействий ультразвуком в секунду
1.1.9. Нормируемое значение интенсивности излучения, Вт/см ²	$I_{пор}$	Степень воздействия
1.1.10. Нормируемое значение амплитуды колебаний, мкм	$A_{пор}$	То же
1.1.11. Отклонение интенсивности от нормируемого значения, %	$\Delta I_{пор}$	Нестабильность воздействия
1.1.12. Отклонение амплитуды колебаний от нормируемого значения, %	$\Delta A_{пор}$	То же
1.1.13. Диапазон устанавливаемых продолжительностей процедуры, мин	$T_{дп}$	Максимальное и минимальное контролируемое время воздействия
1.1.14. Цена деления шкалы установки времени процедуры, мин	$T_{дел}$	Точность установки и отсчета времени воздействия
1.2. Конструктивные показатели		
1.2.1. Число и типы излучателей в составе аппарата	—	Разнообразие способов воздействия
1.2.2. Число и типы известных конструкций излучателей, с которыми возможна работа	—	То же
1.2.3. Число и типы принадлежностей для проведения процедур	—	Расширение способов воздействия и снижение трудоемкости при проведении процедур
1.2.4. Габаритные размеры электронного блока, мм	—	Удобство при переноске и размещении

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризующего свойства
1.2.5. Масса электронного блока аппарата, кг	—	Удобство при переноске
1.2.6. Уровень радиопомех (ГОСТ 23450—79), дБ	—	Отсутствие влияния на работу других изделий
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. Установленная безотказная наработка (ГОСТ 27.003—83), ч	T_y	Безотказность
2.2. Установленный срок службы (ГОСТ 27.003—83), лет	$T_{с.л.у}$	Долговечность
2.3. Установленный срок сохранности (ГОСТ 27.003—83), лет	$T_{с.у}$	Сохраняемость
3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЫРЬЯ, МАТЕРИАЛОВ, ТОПЛИВА, ЭНЕРГИИ, ТРУДОВЫХ РЕСУРСОВ		
3.1. Потребляемая мощность, В·А	P	Энергопотребление
4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
4.1. Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	$У_{с.к.в}$	Обеспечение надежности
4.2. Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении	$У_{с.к.т}$	То же
4.3. Устойчивость к воздействию механических факторов при транспортировании	$У_{с.м.т}$	»
4.4. Устойчивость к средствам стерилизации и (или) дезинфекции	$У_{с.д}$	»
5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5.1. Показатель контроля акустической связи рабочей поверхности излучателя с телом пациента	—	Обеспечение более полной передачи ультразвуковой энергии от излучателя в тело пациента
5.2. Показатель удобства управления	—	Совершенство конструкции аппарата
5.3. Показатель удобства пользования	—	Совершенство конструкции электронного блока, излучателей и принадлежностей
6. ЭСТЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
6.1. Показатель информационной выразительности, баллы	—	Знаковость, оригинальность, соответствие стилю и моде
6.2. Показатель рациональностей формы, баллы	—	Функционально-конструктивная и эргономическая обусловленность

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризующего свойства
6.3. Показатель целостности композиции, баллы	—	Тектоничность и пластичность, упорядоченность графических и изобразительных элементов, организованность объемно-пространственной структуры
6.4. Показатель совершенства производственного исполнения, баллы	—	Тщательность покрытий и отделки, четкость исполнения знаков
7. ПОКАЗАТЕЛИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
7.1. Трудоемкость изготовления изделия, нормо-ч	$T_{\text{н}}$	Суммарные затраты труда на выполнение технологических процессов изготовления аппарата
8. ПОКАЗАТЕЛИ ТРАНСПОРТАБЕЛЬНОСТИ		
8.1. Средняя продолжительность подготовки продукции к транспортированию, чел.-ч	—	Приспособленность к перемещению в пространстве
9. ПОКАЗАТЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
9.1. Коэффициент применяемости, %	$K_{\text{пр}}$	Насыщение аппарата стандартными, унифицированными частями
9.2. Коэффициент повторяемости, %	$K_{\text{п}}$	Насыщение аппарата повторяющимися составными частями
10. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
10.1. Показатель патентной защиты	$P_{\text{п.з}}$	Степень защищенности авторскими свидетельствами и патентами
10.2. Показатель патентной чистоты	$P_{\text{п.ч}}$	Возможность реализации за рубежом
11. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ		
11.1. Показатели электробезопасности (ГОСТ 12.2.025—76)	—	Электробезопасность

1.2. Алфавитный перечень показателей качества аппаратов для ультразвуковой терапии приведен в справочном приложении.

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

2.1. Перечень основных показателей качества:
отклонение интенсивности от нормируемого значения;

отклонение амплитуды колебаний от нормируемого значения;
 число и типы излучателей в составе аппарата;
 число и типы известных конструкций излучателей, с которыми возможна работа;
 установленная безотказная наработка.

2.2. Применяемость показателей качества аппаратов для ультразвуковой терапии, включаемых в ТЗ на НИР по определению перспектив развития аппаратов для ультразвуковой терапии, в государственные стандарты с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, ТЗ на ОКР, технические условия (ТУ), карты технического уровня (КУ), эксплуатационные документы приведена в табл. 2.

Таблица 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя в ИТД					
	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационные документы
1.1.1	—	+	+	+	+	+
1.1.2	—	+	+	+	+	+
1.1.3	—	+	+	+	—	+
1.1.4	—	+	+	+	+	+
1.1.5	—	+	+	+	—	+
1.1.6	—	+	+	+	—	+
1.1.7	—	+	+	+	—	+
1.1.8	—	+	+	+	—	+
1.1.9	—	+	+	+	+	+
1.1.10	—	+	+	+	+	+
1.1.11	+	+	+	+	+	+
1.1.12	+	+	+	+	+	+
1.1.13	+	+	+	+	—	+
1.1.14	—	+	+	+	+	+
1.2.1	+	—	+	+	+	+
1.2.2	+	—	+	+	+	+
1.2.3	—	—	+	+	+	+
1.2.4	—	—	+	+	+	+
1.2.5	—	+	+	+	+	+
1.2.6	+	—	+	+	—	+
2.1	+	—	+	+	+	+
2.2	—	—	—	+	+	+
2.3	—	—	—	+	+	+
3.1	—	—	+	+	+	+
4.1	—	+	+	+	—	+
4.2	—	+	+	+	—	+
4.3	—	+	+	+	—	+
4.4	—	+	+	+	—	+
5.1	—	—	—	—	+	—
5.2	—	—	—	—	+	—
5.3	—	—	—	—	+	—

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя в НТД					
	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТГ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТГ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	Эксплуатационные документы
6.1	—	—	—	—	+	—
6.2	—	—	—	—	+	—
6.3	—	—	—	—	+	—
6.4	—	—	—	—	+	—
7.1	—	—	+	—	±	—
8.1	—	—	+	—	—	—
9.1	—	—	+	—	+	—
9.2	—	—	+	—	+	—
10.1	—	—	—	—	+	—
10.2	—	—	—	—	+	—
11.1	—	+	+	+	—	+

Примечание. В таблице знак «+» означает применяемость; знак «—» — неприменяемость соответствующих показателей качества аппаратов для ультразвуковой терапии; знак «±» — ограниченную применяемость.

2.3. В зависимости от назначения, условий применения и конструктивных особенностей конкретных аппаратов допускается использовать показатели, не указанные в табл. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Справочное

**АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА
АППАРАТОВ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ**

Диапазон устанавливаемых продолжительностей процедуры	1.1.13
Длительность фронта и среза импульсов	1.1.6
Значение амплитуды колебаний нормируемое	1.1.10
Значение длительности импульса номинальное	1.1.2
Значение интенсивности излучения нормируемое	1.1.9
Значение частоты номинальное	1.1.1
Коэффициент повторяемости	9.2
Коэффициент применимости	9.1
Масса электронного блока аппарата	1.2.5
Мощность потребляемая	3.1
Наработка установленная безотказная	2.1
Неравномерность вершины импульсов	1.1.7
Отклонение амплитуды колебаний от нормируемого значения	1.1.12
Отклонение длительности импульсов от номинального значения	1.1.5
Отклонение интенсивности от нормируемого значения	1.1.11
Отклонение частоты возбуждения f_n за 15 мин работы в непрерывном режиме генерации	1.1.3
Отклонение частоты возбуждения f_n от номинального значения $f_{ном}$	1.1.2
Показатель информационной выразительности	6.1
Показатель контроля акустической связи рабочей поверхности излучателя с телом пациента	5.1
Показатель конструктивный комплексный	
Показатель патентной защиты	10.1
Показатель патентной чистоты	10.2
Показатель рациональности формы	6.2
Показатель совершенства производственного исполнения	6.4
Показатель удобства пользования	5.3
Показатель удобства управления	5.2
Показатель целостности композиции	6.3
Показатель электробезопасности	11.1
Продолжительность подготовки продукции к транспортированию средняя	8.1
Размеры электронного блока габаритные	1.2.4
Срок службы установленный	2.2
Срок сохраняемости установленный	2.3
Трудоемкость изготовления изделия	7.1
Уровень радиопомех	1.2.6
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении	4.2
Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	4.1
Устойчивость к воздействию механических факторов при транспортировании	4.3
Устойчивость к средствам стерилизации и (или) дезинфекции	4.4
Цена деления шкалы установки времени процедуры	1.1.14
Частота следования импульсов	1.1.8
Число и типы излучателей в составе аппарата	1.2.1
Число и типы известных конструкций излучателей, с которыми возможна работа	1.2.2
Число и типы принадлежностей для проведения процедур	1.2.3

Редактор *М. Н. Глушкова*
Технический редактор *Н. П. Замолодчикова*
Корректор *В. Ф. Малюгина*

Сдано в наб. 03.12.85 Подп. и печ. 15.01.86 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,64 уч.-изд. л.
Тир. 6000 Цена 3 коп.

Орден «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 1539